

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 21 MAY 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 PH-1865-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/10627	国際出願日 (日.月.年) 22.08.2003	優先日 (日.月.年) 18.11.2002
国際特許分類 (IPC) Int.Cl ⁷ A61K45/00, 39/395, 38/17, A61P35/00		
出願人 (氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
I ☒ 国際予備審査報告の基礎
II ☐ 優先権
III ☒ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
IV ☐ 発明の単一性の欠如
V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
VI ☐ ある種の引用文献
VII ☐ 国際出願の不備
VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 22.08.2003	国際予備審査報告を作成した日 27.04.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 小堀 麻子	4C 2938
電話番号 03-3581-1101 内線		3451

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☒ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☒ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 8, 9

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 8, 9 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲8, 9は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT34条(4)(a)(i)及びPCT規則67.1(iv)の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 8, 9 について、国際調査報告が作成されていない。

2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

☐ 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	6, 7	有
	請求の範囲	1-5	無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-7	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-7	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: 宮地高弘, Monoclonal Antibody to Parathyroid Hormone-Related Proteinの軟骨肉腫細胞株に対する細胞死誘導作用と分化促進作用, 第61回日本癌学会総会記事, 2002.08.25, P174

文献2: ZENMYO, M. *et al*, P21 and parathyroid hormone-related peptide in the growth plate, Calcified Tissue International, 2000, Vol.67, No.5, pp378-381

文献3: WO 01/82968 A1(中外製薬株式会社)2001.11.08, 全文, 特に請求項1-13, 第2頁第2-4行 & EP 1283057 A1

新規性について

請求の範囲1-5について

文献1には、モノクローナル抗副甲状腺ホルモン関連ペプチド抗体により軟骨腫にアポトーシスを誘導できるため、当該抗体は軟骨腫の治療に用いられることが記載されている。

したがって、本願の請求の範囲1-5に係る発明は、文献1に記載されたものである。

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V 欄の続き

進歩性について

請求の範囲1-7について

文献3には、PTHrPとその受容体の結合を阻害する物質を有効成分とする腫瘍治療剤が記載され、当該有効成分としてヒト型化又はキメラ化されたモノクローナル抗副甲状腺ホルモン関連ペプチド抗体が記載されている（請求項1-13）。

本願出願前の抗体医薬の分野においては、患者の体内における抗体自体の抗原性を低減するために、ヒト型化またはキメラ化された抗体を投与することは当業者に周知の課題であると認められるところ、文献1に記載のモノクローナル抗体に代えて、文献3に記載のヒト型化またはキメラ化された抗体を採用することは当業者が容易になしえたことである。

そして、本願明細書の発明の詳細な説明を見ても、抗体の種類を特定することにより、文献1, 3及び周知技術から当業者が予測できない格別の効果が奏されとも認められない。

請求の範囲1-7について

文献2には、PTHrPが軟骨腫の増殖を促進することが記載されている（第378頁Abstract, Fig. 2）。

ここで、本願出願前においては、PTHrPが受容体を介して細胞に作用することは当業者に周知であり、かつ、一般に受容体とリガンドとの結合を阻害することにより、当該リガンドの細胞への作用を阻害できることは当業者に周知の事項であったと認められるところ、軟骨腫を治療するために、軟骨腫の増殖を促進するPTHrPの作用を阻害する作用を有し、かつそれ自身抗腫瘍作用を有する、文献3に記載のモノクローナル抗副甲状腺ホルモン関連ペプチド抗体等を使用することは当業者が容易になしえたことである。

そして、本願の請求の範囲1-7に係る発明の効果も、文献2, 3及び周知技術から当業者が予測しうる程度にすぎないと認められる。